2012 年 10 月 18 日（第 1 版）　　承認番号　22400BZX00388000

機械器具（１２）理学診療用器具

一般的名称：手持型体外式超音波診断用プローブ（40768000）

管理医療機器　特定保守管理医療機器

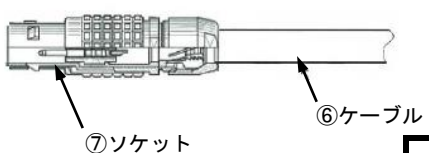
販売名：ＸＬプローブ

【警告】
・肝臓以外の部位には使用しないこと。
特に、眼球には使用しないこと。[肝臓の硬さを測定するための機器である]
・妊婦の患者および妊娠の疑いがある患者には使用しないこと。[安全性確認が行なわれていない]
・ペースメーカーの使用者には使用しないこと。[安全性確認が行なわれていない]
・手術中の患者の肝臓には使用しないこと。[安全性確認が行なわれていない]

【禁忌・禁止】
・本装置の分解、改造はしないこと。
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
・皮膚に傷口がある患者には、傷口を避けて使用すること。
・脳脊髄電気刺激装置が埋め込まれた患者に使用する場合、本装置を埋め込み装置からできるだけ離し、常に患者の状態を確認すること。
＜次の患者には使用しないこと＞
・妊婦の患者及び妊娠の疑いのある患者
・超音波検査、ＣＴ、ＭＲＩなどで腹水を有すると診断された患者で本装置による測定が不可能な患者
・肋間が極端に狭く、本装置による適切な検査が不可能と判断された患者
＜併用禁忌＞
・ＭＲＩ装置、除細動装置、高周波手術器（電気メス等）及び高圧酸素治療器との併用は避けること。

【形状・構造及び原理等】
＜本体＞

〈ソケット部〉



1. 構成
本品の XL プローブの構成は以下のとおり。
・ 本体
・ ケーブル

2. 併用機器
本申請には含まれないが、本品と組合せて使用する機器等を以下に示す。

構成品の一般的名称（販売名）	承認番号	承認者
汎用超音波画像診断装置（フィブロスキャン　シリーズ）	22300BZX00065000	自社

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：ＩＰＸ１

4. 動作原理
（1）基本原理
本品は、超音波画像診断装置と組み合わせて、50Hz の弱いエネルギーのせん断波を肝臓内に送り、その伝播速度が媒質の硬さで変化する原理を利用し、超音波で追跡する。
超音波は、生体中にパルス状で放射し、生体組織の音響特性の異なる境界から反射される超音波信号を振幅波形で表示する。探触子（超音波ビーム）は固定し、反射対象と探触子との距離の時間的経過（motion：動き）を表示する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、超音波画像診断装置（販売名：フィブロスキャン　シリーズ、承認番号：22300BZX00065000）と組み合わせて、肝臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、キロパスカルで表示することで、定性的に評価するための情報を提供する目的に使用するプローブである。

【品目仕様等】
・超音波周波数　　：2.5MHz±10%
・測定範囲　　：35～75mm
・軸方向分解能　　：1mm
・方位分解能　　：4mm　@50mm
・せん断波周波数　：50Hz±10Hz
・せん断波振幅　　：3mmP-P±10%
・同時再現性　　：CV（変動係数）5%以内
　　硬さ測定範囲　3.9kPa～23.3kPa（ファントム使用時）
・接触圧　　：4～10N±0.5%

【操作方法又は使用方法等】
※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。
【併用医療機器】
以下の医療機器（本申請には含まれない）と組み合わせて使用する。

構成品の一般的名称（販売名）	承認番号又は届出番号
汎用超音波画像診断装置（フィブロスキャン　シリーズ）	22300BZX00065000

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 使用方法
（1）XL プローブを目視点検して損傷のないことを確認する。
（2）XL プローブ表面は、清拭されていることを確認する。
（3）XL プローブがキャリブレーションされてから 6 ヶ月以内であることを確認する。
（4）XL プローブの接続、装置の取り扱い、画面の調整などについては接続する上記の併用医療機器(販売名：フィブロスキャン　シリーズ)の取扱説明書を必読する。
（5）検査終了後は、XL プローブに付着したジェルをよく拭き取る。
（6）検査終了後は、XL プローブ表面及びケーブルは傷を付けることのない柔らかい布等で清拭し、適切な場所に保管する。
2. XLプローブの洗浄
（1）XL プローブを超音波画像診断装置から外す。
（2）初回の使用前と使用後には、XL プローブ表面は傷を付けることのない柔らかい布等で清拭する。又は、次のいずれかの溶液に浸した布で XL プローブの先端（トランスデューサとプローブケース）を拭き取る。
・次亜塩素酸ナトリウム
・第四級アンモニウムプロピオネート
（3）検査終了後は、XL プローブに付着したジェルをよく拭き取る。

＜注意＞
（1）XL プローブは完全に密封されていないので、水や消毒液などの液体に浸さないこと。
（2）XL プローブの先端に汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物でこすらないこと。
（3）ソケット部に水や消毒液などの液体がかからないように十分注意すること。
（4）XL プローブは滅菌しないこと。

なお、詳細な使用方法は、XL プローブの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意
・アレルギーのある患者に使用する場合は、ジェルによるアレルギー反応を回避するため、事前に担当医師と相談すること。
・脂肪性の変性を伴う肝炎の患者には使用しないこと。
（治験の対象ではなく「有効性」及び「安全性」が確認されていないため。）
・アルコール性肝炎患者には使用しないこと。（治験の対象ではなく「有効性」及び「安全性」が確認されていないため。）
・アルコール性肝硬変患者には使用しないこと。（治験の対象ではなく「有効性」及び「安全性」が確認されていないため。）
尚、上記での治験とは既承認品「販売名：フィブロスキャン シリーズ、承認番号：22300BZX00065000」に係る治験である。
2. 重要な基本的注意
・本品は所定のトレーニングを受けた医師及びコメディカルが使用すること。
・同時再現性の CV（変動係数）：測定データはあくまでも定性的であり、ひとつの参考情報であるため、他の情報とともに医師が総合的に判断すること。
3. 注意喚起
以下の患者は治験の対象になっていなかったため安全性・有効性が確認されていない。
・２０歳未満の患者
・血小板数１５万/mm^3以上の患者
4. XL プローブの操作及び使用上の注意
・併用医療機器が稼動しているあいだは、XL プローブを接続したり切断したりしないこと。
・併用医療機器は現行の安全基準を満たした壁コンセントに接続すること。
・XL プローブ本体は防水性ではないので、カップリングジェルが XL プローブに浸透するのを避けるため、使用するジェルは少量にすること。
・測定を開始するとき、XL プローブは皮膚表面に直角に保持するよう注意すること。
・加えている圧力が 3 秒以上レッドゾーンにとどまらないようにすること。（保護機能が働いてデータ収集を停止します。）
・XL プローブ本体は防水性でないため、液体に浸けないこと。
・XL プローブは滅菌できません。
・使い終わったらそのつど、必ず XL プローブを併用医療機器の左右いずれかのホルダーに嵌めること。
・XL プローブの洗浄・消毒は、必ず取扱説明書で指定された方法で行うこと。
5. 相互作用
・併用医療機器のそばで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
・接続する機器は弊社の指定する装置を使用すること。
6. その他の注意
（1）適切な環境が提供される様、配慮すること。
・十分な換気のために十分な空間があることを確実にすること。
・直射日光、熱源、液体又は腐食性化学薬品を装置から遠ざけること。
（2）XL プローブを設置するときは、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの無い場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
・低温又は劇的な温度変動（例：搬送中）に晒された場合には、結露生じて装置に損傷を与える可能性があるため、装置が室温に達するまで少なくとも1時間待つこと。
（3）XLプローブを使用する前に次の事項に注意すること。
・使用前に保守点検（日常点検）を行うこと。
・プローブの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
・使用環境は、使用条件を守ること。
（4）XLプローブ使用中は次の事項に注意すること。
・不具合が発生したときは装置の使用を中止し、適切な表示を行い、当社又は総販売元へ連絡するか専門家に任せること。
（5）XLプローブの使用後は次の事項に注意すること。
・XL プローブは次回の使用に支障のないように清浄しておくこと。
（6）XL プローブ本体及び部品の廃棄
・XL プローブを破棄する場合は、使用先の施設の環境または廃棄に関する規定に基づいて処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
次の場所に保管すること。
1. 保管方法
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの無い場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
2. 保管条件
周囲温度範囲　：-20～70℃
相対湿度範囲　：10～85%　（但し、結露のないこと）
3. 使用耐用期間　：約 7 年（定期点検を実施した場合）
（製造元データ）

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検（日常点検）事項
・使用開始前に点検は必ず行うこと。
・点検項目とその概要
①XL プローブは正常に動作するか。
②ケーブル及び接続コネクタに緩みやガタつき、破損がないか。
※その他、詳細な内容については取扱説明書の保守の日常点検

取扱説明書を必ずご参照下さい。

項目を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

・点検時期

装置を最適な状態で使用するために 1 年に 1 回、定期点検を行うこと。また、XL プローブの校正は 1 年に 2 回、定期的に行うこと。

・点検内容等

①XL プローブの校正

※詳細な内容については、当社または総販売元にご確認下さい。

【包装】

１個単位

【主要文献及び文献請求先】

株式会社インターメディカル
東京都品川区大崎 1-11-2
TEL：03-5496-7888　FAX：03-5496-7890

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
株式会社インターメディカル
東京都品川区大崎 1-11-2

製造業者：
ス トレッタン アソシエ ドゥ レレクトロニック エスア
(Sous Traitants Associés de l’ Electronique SA)
フランス

総販売元：
株式会社エムエムアンドニーク
東京都台東区柳橋 1-16-6
TEL：03-3865-6575　FAX：03-3865-6585

取扱説明書を必ずご参照下さい。